



SE – Bruksanvisning (IFU)

Symboler och definitioner

- Tillverkare** – Företag som producerar varor
- Icke-klorblekmedel** – blekt utan klor
- Torr Normal, Låg Värme** – Torka på normal cykel på låg värmeinställning
- Maskintvätt varm** – Tvätta i 40°C (104°F)
- CE-märkning** – Indikerar överensstämmelse med hälso-, säkerhets- och miljöskyddsstandarder för produkter inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet

Resterande lem – Den del av lemman som finns kvar efter amputation

Amputerad – En person som har fått en del av en lem borttagen

Beskrivning av produkt

Royal Flush och Royal Double Fleece Prosthetic & Orthotic Socks är designade som fristående medicinska textilier för att fungera som ett gränssnitt mellan den kvarvarande lemman eller kroppsdelen och proteshylan eller ortos-anordningen. Dessa strumpor förbättrar komforten och bibehåller optimal passform under hela dagen genom att hantera volymförändringar och minska friktionen.

Nyckelfunktioner:

- 1. Komfort:** Fungerar som ett dämpande lager, förhindrar direktkontakt mellan protesen eller ortos-skenan och huden, vilket minskar tryckpunkter och irritation.
- 2. Volymhantering:** Justerar för dagliga kvarvarande extremitetsvolymfluktuationer (för protesanvändare) eller ger ett förbättrat hudskydd från styva ortos-skenor.

Material som används:

- **Vita Strumpor:** Coolmax® tetrakanal/polyesterblandning och Lycra®-

garn.

- **Svarta Strumpor:** Polyesterbarn och Lycra®.
- **Ullstrumpor:** 100 % Virgin Wool med en Coolmax® tetrakanal/polyesterblandning och Lycra®-garn.
- Alla material är fuktavledande, vilket säkerställer en torr och bekväm passform hela dagen.

Avsedd användargrupp & kontraindikationer

- **Avsedda användare:** Protes- och ortostrumpor är designade för amputerade och individer som använder ortoser och bör ordinerar och monteras av en legitimerad protesspecialist eller ortotist.
- **Kontraindikationer:** Produkten är inte lämplig för personer utan amputation eller ortos.

Skötselråd

- Bär rena strumpor dagligen
- Maskintvätt varm (40°C / 104°F)
- Använd endast klorfritt blekmedel när det behövs
- Använd inte sköljmedel (flytande sköljmedel är acceptabelt)
- Tvätta inte för hand
- Torktumla låg

Miljöförhållanden

- **Användande:** Lämplig för inomhus- och utomhusmiljöer.
- **Limitations:** Ej lämplig för långvarig exponering för vatten.

Produktsterilisering

- Produkten är inte steriliserad och kräver inte sterilisering.

Elektriska komponenter

- Det finns inga elektriska komponenter; materialet är icke-ledande.

Farliga material

- Enheten innehåller inga farliga material.

Bruksanvisning

Montering av protes- och ortostrumpan:

- Den licensierade protesspecialisten eller ortotisten måste mäta patientens lem med hjälp av tre nyckeldimensioner:

- **Distal omkrets** (ändan av extremiteten eller det förstärkta området)

- **Proximal omkrets** (överst på den kvarvarande extremiteten eller det förstärkta området)

- **Lemmens längd** (från distal ände till proximal ände, lägg till 2" för korrekt strump-längd)

- Använd dessa mått för att referera till storlekstabellen och välj rätt strump-storlek.

Hur man tar på sig protes- och ortostrumpan:

- Ta den öppna änden av strumpan och placera den över den kvarvarande lem eller stag lem.
- Dra upp strumpan, se till att den sitter tätt mot huden eller fodret. Översträck inte strumpan.
- Kontrollera att det inte finns några lösa områden och att strumpan sitter smidigt mot lemman eller skenan..
- Om strumpan är för lös, byt till en mindre storlek.
- Om strumpan är för tätt, välj en större storlek.
- Strumpan ska sitta bekvämt utan överdriven täthet.

Byta ut den protetiska och ortotiska strumpan:

- Om strumpan blir för lös eller för tätt med tiden, besök en legitimerad protesspecialisten eller ortotist för en om-montering.
- Om strumpan visar tecken på slitage eller inte ger det avsedda stödet, kontakta en licensierad protesspecialist eller ortotist för utbyte.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Bär inte fuktiga eller våta strumpor under längre perioder, eftersom detta kan orsaka

hudirritation.

- Inspektera regelbundet efter tecken på slitage, såsom förtunning eller hål.
- Avbryt användningen om irritation, överdriven täthet eller obehag uppstår, och konsultera en protesspecialist eller ortotist.

Regelefterlevnad och Riskhantering:

Denna produkt uppfyller MDR (EU) 2017/745 och har utvärderats enligt ISO-standarder för säkerhet och prestanda.

Riskhantering:

- Trycksår minimeras genom lämpligt tygval och fukttransporterande egenskaper.
- Rätt dimensionering minskar risken för dålig protes- eller ortos-passform.
- Materialtestning säkerställer hypo-allergena alternativ för känsliga användare.

Post-Market Surveillance (PMS) och klinisk feedback

- Feedback från marknaden och kliniska utvärderingar indikerar hög användamöjlighet med minimala rapporterade biverkningar
- Det vanligaste problemet som rapporterats är mild hudirritation, vanligtvis löst genom att byta till ett annat tyg eller lager.
- Löpande övervakning säkerställer fortsatt efterlevnad av säkerhets-, effektivitets- och regulatoriska krav.

Denna IFU överensstämmer med Clinical Evaluation Report (CER), och säkerställer att alla specifikationer för proteser och ortotiska strumpor, användningsrekommendationer och riskhanteringsstrategier är kompatibla med MDR-föreskrifter. För ytterligare information, se Clinical Evaluation Report (CER) för protes- och ortostrumpor eller kontakta Royal Knit, Inc.



NO - Instructions for Use (IFU)

Symboler og definisjoner

- Produsent** – Bedrift som produserer varer
- Ikke-klorblekemiddel** – Bleket uten klor
- Tørr Normal, Lav varme** – Tørk på normal syklus på lav varmeinnstilling
- Maskinvask varm** – Vaskes ved 40°C (104°F)
- CE-merking** – Indikerer samsvar med helse-, sikkerhets- og miljøvernstandards for produkter innenfor det europeiske økonomiske området

Resterende lem – Den delen av lemmen som gjenstår etter amputasjon
Amputert – En person som har fått fjernet en del av et lem

Beskrivelse av produktet

Royal Flush og Royal Double Fleece Prosthetic & Orthotic Socks er utformet som frittstående medisinske tekstiler for å tjene som et grensesnitt mellom gjenværende lem eller kroppsdelen og protesesokkelen eller ortosen. Disse sokkene øker komforten og opprettholder optimal passform gjennom dagen ved å håndtere volumendringer og redusere friksjonen.

Nøkkelfunksjoner:

- 1. Komfort:** Fungerer som et dempende lag, forhindrer direkte kontakt mellom protesen eller ortotiske skinnen og huden, og reduserer trykkpunkter og irritasjon.
- 2. Volumstyring** Justerer for daglige fluktuasjoner av gjenværende lemmervolum (for protesebukere) eller gir for bedret hudbeskyttelse mot stive ortotiske skinner.

Materialer som brukes:

- **Hvite sokker:** Coolmax® tetrakanal/polyesterblanding og Lycra®-garn.
- **Svarte sokker:** Polyesterblanding og Lycra®.

- **Ullsokker:** 100 % Virgin Wool med en Coolmax® tetrakanal/polyesterblanding og Lycra®-garn.
- Alle materialer er fukttransporterende, noe som sikrer en tørr og komfortabel passform hele dagen.

Tiltenkt brukergruppe og kontraindikasjoner

- **Tiltenkte brukere:** Protese- og ortotiske sokker er designet for amputerte og enkeltpersoner som bruker ortotiske bukseseler og bør foreskrives og monteres av en autorisert protesespesialist eller ortotist.
- **Kontraindikasjoner:** Produktet er ikke egnet for personer uten amputasjon eller ortotiske behov.

Vedlikeholdsinstruksjoner

- Bruk rene sokker daglig
- Maskinvask varm (40°C / 104°F)
- Bruk kun klorfri blekemiddel når det er nødvendig
- Ikke bruk tøyemyknerark (flytende mykner er akseptabelt)
- Ikke håndvask - Tørketrommel lavt

Miljøforhold

- **Bruk:** Egnet for innendørs og utendørs miljøer.
- **Begrensninger:** Ikke egnet for langvarig eksponering for vann.

Produktsterilisering

- Produktet er ikke sterilisert og krever ikke sterilisering.

Elektriske komponenter

- Det er ingen elektriske komponenter; materialet er ikke-ledende.

Farlige materialer

- Enheten inneholder ingen farlige materialer.

Bruksanvisning

Tilpasning av protese- og ortosokken:

- a) Den autoriserte protesespesialisten eller ortopedien må måle pasientens lem ved å bruke tre nøkkeldimensjoner:

- **Distal omkrets** (enden av lem eller avstivet område)

- **Proximal omkrets** (toppen av gjenværende lem eller avstivet område)

- **Lemlengde** (fra distal ende til proksimal ende, legg til 2" for riktig sokkelengde)

- b) Bruk disse målene for å referere til størrelsestabellen og velg riktig strøpestørrelse.

Slik tar du på deg den protetiske og ortotiske sokken:

- a) Ta den åpne enden av sokken og legg den over det gjenværende lem eller avstivet lem.
- b) Trekk sokken opp, og sørg for en tettstående passform mot huden eller foret. Ikke overstrek sokken..
- c) Sjekk at det ikke er løse områder, og at sokken sitter jevnt mot lem eller skinne.
- d) Hvis sokken er for løs, bytt til en mindre størrelse.
- e) Hvis sokken er for stram, velg en større størrelse.
- f) Sokken skal sitte komfortabelt uten overdreven stramhet.

Bytte ut den protetiske og ortotiske sokken:

- a) Hvis sokken blir for løs eller for stram over tid, besøk en autorisert protesespesialist eller ortotist for en ombygging..
- b) Hvis sokken viser tegn på slitasje eller ikke gir den tiltenkte støtten, ta kontakt med en autorisert protesespesialist eller ortotist for utskifting.

Advarsler og forholdsregler

- a) Ikke bruk fuktige eller våte sokker over lengre perioder, da dette kan forårsake hudirritasjon..
- b) Inspiser regelmessig for tegn på slitasje, som fortykning eller hull.
- c) Avbryt bruken hvis det oppstår irritasjon, overdreven tetthet eller ubehag, og konsultere en protesespesialist eller ortoterapeut.

Samsvar og risikostyring

Dette produktet er i samsvar med MDR (EU) 2017/745 og har blitt evaluert under ISO-standarder for sikkerhet og ytelse.

Risikostyring:

- Trykksår minimeres gjennom passende stoffvalg og fukttransporterende egenskaper.
- Riktig dimensjonering reduserer risikoen for dårlig protese eller ortotisk passform.
- Materialtesting sikrer hypoallergene alternativer for sensitive brukere.

Post-markedsovervåking (PMS) og klinisk tilbakemelding

- Tilbakemeldinger etter markedet og kliniske evalueringer indikerer høy brukertilfredshet med minimale rapporterte bivirkninger.
- Det vanligste problemet som rapporteres er mild hudirritasjon, vanligvis løst ved å bytte til et annet stoff eller lag.
- Løpende overvåking sikrer fortsatt overholdelse av sikkerhet, effekt og regulatoriske krav.

Denne bruksanvisningen stemmer overens med Clinical Evaluation Report (CER), og sikrer at alle spesifikasjoner for protese og ortotiske sokker, bruksanbefalinger og risikohåndteringsstrategier er i samsvar med MDR-regelverket. For ytterligere detaljer, se Clinical Evaluation Report (CER) for Prosthetic & Orthotic Socks eller kontakt Royal Knit, Inc.